

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 157 673 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
28.11.2001 Patentblatt 2001/48

(51) Int.Cl.7: A61F 2/06

(21) Anmeldenummer: 01106959.8

(22) Anmeldetag: 20.03.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 26.05.2000 DE 10026307

(71) Anmelder: Variomed AG
9496 Balzers (LI)

(72) Erfinder: Fenesi, Peter
76275 Ettlingen (DE)

(74) Vertreter: Manitz, Finsterwald & Partner GbR
Postfach 31 02 20
80102 München (DE)

(54) Stent, Positionierelement und Einführkatheter

(57) Es wird ein Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege beschrieben. Der Stent besitzt einen im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper, der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalem Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergroßerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist. Zumindest an einem Ende des Grundkörpers sind in Umfangsrichtung

verteilt mehrere Halteelemente ausgebildet, die jeweils einen sich vom Ende des Grundkörpers aus erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen sich daran anschließenden Halteabschnitt aufweisen. Jeder Halteabschnitt weist in Umfangsrichtung eine größere Breite auf als sein Verbindungsabschnitt. Im komprimierten Zustand des Stents ist zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten jeweils ein Freiraum ausgebildet. Weiterhin werden ein Positionierelement für einen solchen Stent sowie ein Einführkatheter beschrieben.

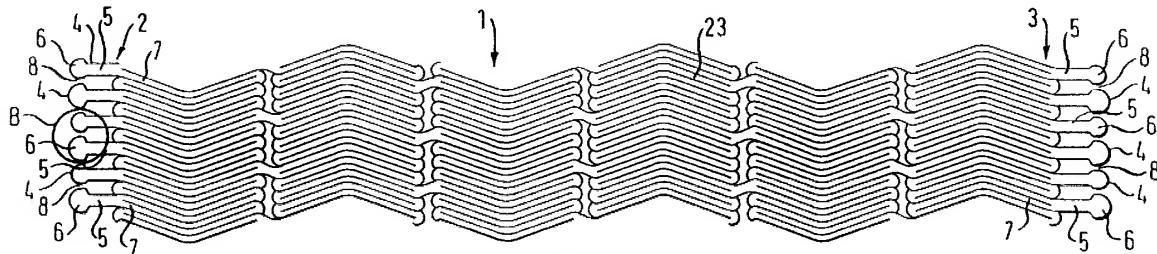


FIG. 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege, mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper, der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalem Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist. Weiterhin ist die Erfindung auf ein Positionierelement für einen Stent sowie auf einen Einführkatheter für einen Stent gerichtet.

[0002] Stents der eingangs genannten Art werden üblicherweise in ihrem komprimierten Zustand auf einen Mandrin eines Einführkatheters aufgesetzt und anschließend mit einer auf den Mandrin aufgezogenen Außenhülle auf dem Mandrin fixiert. Der Stent wird mit dem Einführkatheter an die gewünschte Stelle innerhalb des Hohlorgans positioniert, woraufhin zum Aussetzen des Stents die Außenhülle zurückgezogen wird. Handelt es sich um einen selbstexpandierenden Stent aus einer Formgedächtnislegierung, so expandiert der Teil des Stents, von dem die Außenhülle zurückgezogen wird, automatisch, so daß nach vollständigem Zurückziehen der Außenhülle der Stent aufgrund der Körpertemperatur seinen expandierten Zustand aufnimmt. Handelt es sich bei dem Stent nicht um einen selbstexpandierenden Stent, so wird der Übergang von dem komprimierten Zustand in den expandierten Zustand beispielsweise durch Ballondilatation, d.h. durch Aufblasen eines zwischen dem Mandrin und dem Stent vorhandenen Ballons erreicht.

[0003] Insbesondere bei selbstexpandierenden Stents kann das Problem auftreten, daß der Stent aufgrund der bei der Selbstexpandierung auftretenden Kräfte eigenständig aus der Außenhülle herausspringt, bevor die Außenhülle kontrolliert vollständig zurückgezogen ist. In diesem Fall kann die Außenhülle nicht mehr über den freigegebenen expandierten Stent aufgeschoben werden kann. Eine Repositionierung des Stents ist somit üblicherweise nicht mehr möglich. Weiterhin kann dieses Springen des Stents zu Fehlplazierungen des Stents insbesondere in distaler Richtung führen.

[0004] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent, ein Positionierelement für einen Stent sowie einen Einführkatheter für einen Stent anzugeben, mit denen neben einer exakten Positionierung auch eine Repositionierung möglich ist, wobei zusätzlich durch ein Springen des Stents verursachte Fehlplazierungen zuverlässig vermieden werden sollen.

[0005] Der den Stent betreffende Teil der Aufgabe wird erfindungsgemäß ausgehend von einem Stent der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß zumindest an einem Ende des Grundkörpers in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente ausgebildet sind, die jeweils einen sich vom Ende des Grundkörpers aus erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen sich dar-

an anschließenden Halteabschnitt aufweisen, wobei jeder Halteabschnitt in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als sein Verbindungsabschnitt und im komprimierten Zustand des Stents zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten jeweils ein Freiraum ausgebildet ist.

[0006] Ein erfindungsgemäß ausgebildetes Positionierelement für einen Stent mit Halteelementen umfaßt einen ringförmigen Körper, in dem in Umfangsrichtung verteilt mehrere, Aufnahmeabschnitte für die Halteelemente bildende Ausnehmungen ausgebildet sind, die sich jeweils bis zu einem stirnseitigen Ende des ringförmigen Körpers erstrecken und dort in die Umgebung münden, wobei jeweils der zur Mitte des ringförmigen Körpers hin gelegene Bereich der Ausnehmungen in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als der zum stirnseitigen Ende hin gelegene Bereich. Ein erfindungsgemäßer Einführkatheter mit einem innenliegenden Mandrin und einer auf dem Mandrin verschiebbaren Außenhülle ist durch ein unverschiebar auf dem Mandrin angeordnetes, erfindungsgemäßes Positionierelement gekennzeichnet.

[0007] Ein erfindungsgemäßer Stent besitzt somit an zumindest einem seiner Enden Halteelemente, die mit einem entsprechenden Positionierelement so zusammenwirken, daß die Halteelemente in Ausnehmungen an dem Positionierelement eingehängt werden können. Dabei sind die Halteelemente und das Positionierelement so ausgebildet, daß eine Entkopplung des komprimierten Stents und des Positionierelements in Längsrichtung des Stents nicht möglich ist. Die Halteelemente des Stents können lediglich in radialer Richtung aus den Ausnehmungen des Positionierelements austreten, so daß eine feste Kopplung zwischen dem Stent und dem Positionierelement solange gewährleistet ist, solange sich zumindest der Endbereich des Stents mit den Haltelementen im komprimierten Zustand befindet.

[0008] Demgemäß wird der Stent im komprimierten Zustand auf den Mandrin eines Einführkatheters so aufgebracht, daß die Halteelemente in den Ausnehmungen des Positionierelements zu liegen kommen. Anschließend wird die Außenhülle über den Mandrin und den Stent geschoben, so daß der komprimierte Zustand des Stents durch die Außenhülle gehalten wird.

[0009] Nachdem der Stent mit dem Einführkatheter an die gewünschte Position innerhalb des Hohlorgans verbracht wurde, wird die Außenhülle zur Freigabe des distalen Endes des Stents zurückgezogen, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist. Solange die Außenhülle noch das Positionierelement mit den darin eingelegten Halteelementen des Stents überdeckt, kann der Stent nicht vollständig aus der Außenhülle austreten, so daß ein Springen des Stents zuverlässig verhindert wird.

[0010] Weiterhin ist es aufgrund des fest mit dem Positionierelement verkoppelten Stentendes möglich, die Außenhülle bei einer Fehlpositionierung vorsichtig vorzuschieben oder den Mandrin zurückzuziehen, so daß

der bereits großteils expandierte Stent wieder in die Außenhülle zurückziehbar ist und neu positioniert werden kann.

[0011] Erst nachdem die Außenhülle vollständig zurückgezogen ist, d.h. daß das distale Ende der Außenhülle auch die in den Ausnehmungen des Positionierelements angeordneten Halteelemente frei gibt, können diese radial nach außen aus den Ausnehmungen des Positionierelements austreten, so daß der Stent vollständig freigegeben und positioniert ist. Da kurz vor diesem Zeitpunkt bereits der größte Teil des Stents vollständig expandiert ist und somit an der Innenwand des Hohlorgans anliegt, ist eine Verschiebung des Stents und damit eine Fehlpositionierung aufgrund eines Springen des Stents ausgeschlossen.

[0012] In dieser Anmeldung wird der Begriff "distal" mit der Bedeutung "vom Körper der behandelnden Person weg gelegen" verwendet, während der Begriff "proximal" entsprechend mit der Bedeutung "zum Körper der behandelnden Person hin gelegen" verwendet wird.

[0013] Bevorzugt besitzen die Halteabschnitte eine abgerundete Kontur. Dadurch ist gewährleistet, daß durch den Stent keine Verletzungen des Hohlorgans, beispielsweise der Wand einer Ader, erfolgen kann.

[0014] Weiterhin ragen die Außenseiten der Halteelemente vorteilhaft nicht über die radiale Außenkontur des Grundkörpers hinaus. Auch dies trägt zur Vermeidung von Verletzungen der Organwände bei.

[0015] Nach einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ragen die Innenseiten der Halteelemente nicht über die radiale Innenkontur des Grundkörpers in dessen Inneres hinein. Auf diese Weise wird ein ungehinderter Fluß der jeweiliger Körperflüssigkeit, beispielsweise von Blut innerhalb einer Ader gewährleistet.

[0016] Bevorzugt erstrecken sich die Halteelemente in Längsrichtung des Stents, wodurch ein besonders einfaches Angreifen der Halteelemente ermöglicht wird.

[0017] Der Außenkontur der Halteelemente kann beispielsweise pilzförmig ausgebildet sein, da eine solche Form in günstiger Weise die erforderliche abgerundete Kontur mit verbreiterten Halteabschnitten verbindet.

[0018] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist die Dicke der Halteelemente in radialer Richtung im wesentlichen konstant. Die Halteabschnitte können unterschiedlich groß oder alle im wesentlichen gleich groß ausgebildet sein.

[0019] Vorteilhaft besitzen die Halteelemente, insbesondere die Halteabschnitte, eine größere Röntgendiffizienz als der Grundkörper des Stents. Auf diese Weise kann die jeweilige Position des Stents beim Einsetzen am Röntgenschirm beobachtet werden.

[0020] Die Ausnehmungen des Positionierelements können als Durchbrechungen oder beispielsweise als nutenförmige Vertiefungen in der Außenseite des ringförmigen Körpers ausgebildet sein. Wesentlich ist lediglich, daß die Ausnehmungen so ausgebildet sind, daß die eingesetzten Halteelemente des Stents in Längsrichtung nicht aus den Ausnehmungen herausgezogen

werden können, sondern lediglich in radialer Richtung aus den Ausnehmungen entfernt werden können.

[0021] Bevorzugt münden alle Ausnehmungen an demselben stirnseitigen Ende des ringförmigen Körpers in die Umgebung. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, daß manche der Ausnehmungen oder alle Ausnehmungen an beiden stirnseitigen Enden des ringförmigen Körpers in die Umgebung münden. Auf diese Weise kann der Stent mit seinen Halteelementen von beiden Seiten des ringförmigen Körpers her an diesen angekoppelt werden.

[0022] Bevorzugt sind die Ausnehmungen im wesentlichen komplementär zu der Form der Halteelemente des Stents ausgebildet. Beispielsweise kann die Kontur der Ausnehmungen pilzförmig ausgebildet sein.

[0023] Durch die komplementäre Form wird eine formschlüssige Kopplung zwischen dem Positionierelement und dem Stent erreicht, so daß der Stent fest, d.h. ohne Spiel, mit dem Positionierelement verbunden ist.

[0024] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung besteht der ringförmige Körper aus einem im wesentlichen röntgendichten Material, beispielsweise aus Platin. Da der ringförmige Körper beim Einsetzen des Stents aufgrund seiner Haltefunktion unmittelbar am proximalen Ende des Stents angeordnet ist, kann somit die Position des Stents durch die am Röntgenschirm beobachtbare Position des ringförmigen Körpers sehr gut verfolgt werden. Da der ringförmige Körper eine wesentlich größere Materialdichte besitzt als der Stent, ist somit die Röntgenbeobachtbarkeit beim Einsetzen des Stents verbessert.

[0025] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung sind zumindest ein Teil der Ausnehmungen, insbesondere alle Ausnehmungen voneinander getrennt ausgebildet. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, daß ein Teil der Ausnehmungen oder alle Ausnehmungen untereinander verbunden sind. Beispielsweise kann der zur Mitte hin gelegene Bereich der Ausnehmungen als in Umfangsrichtung verlaufende Ringnut ausgebildet sein, von der aus jeweils Kanäle zu einer oder beiden Stirnseiten des Rings hin verlaufen. In diesem Fall würden die breiter ausgebildeten Halteabschnitte der Halteelemente in der Ringnut positioniert, während die Verbindungsabschnitte jeweils in den Kanälen angeordnet sind.

[0026] Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0027] Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher beschrieben; in diesen zeigen:

Fig. 1 eine Abwicklung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents,

Fig. 2 eine Abwicklung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Positionierelements,

Fig. 3 einen Schnitt durch das Positionierelement nach Fig. 2,

Fig. 4 eine Detailansicht eines mit einem Positionierelement gemäß den Fig. 2 und 3 gekoppelten Stents nach Fig. 1,

Fig. 5 einen erfindungsgemäß ausgebildeten Einführkatheter und

Fig. 6 eine Detailansicht des Einführkatheters aus Fig. 5.

[0028] Fig. 1 zeigt eine Abwicklung bzw. ein Schnittmuster eines erfindungsgemäß ausgebildeten Stents 1. Der Stent kann beispielsweise unmittelbar aus einem röhrenförmigen Körper erzeugt werden, indem das in Fig. 1 dargestellte Schnittmuster beispielsweise mit einem Laserstrahl in den röhrenförmigen Körper geschnitten wird. Grundsätzlich ist es auch möglich, daß der Stent im flachen Zustand, beispielsweise durch Laserschneiden, hergestellt wird und anschließend zu einem röhrenförmigen Körper gerollt wird. Weiterhin ist es auch möglich, den Stent beispielsweise aus einem Drahtgeflecht oder -gewirk herzustellen.

[0029] Der Stent 1 umfaßt einen Grundkörper 23, an dessen Enden 2, 3 in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente 4 ausgebildet sind. Die Halteelemente 4 umfassen jeweils einen sich in Längsrichtung des Stents 1 erstreckenden, schmalen geraden Verbindungsabschnitt 5 sowie einen sich daran anschließenden runden Halteabschnitt 6. Die Verbindungsabschnitte 5 sind jeweils als Fortführungen von Stegen 7 ausgebildet, die eine gitterförmige Skelettstruktur des Grundkörpers 23 des Stents 1 erzeugen. Gemäß Fig. 1 sind jeweils zwei Stege 7 an ihren Enden so zusammengefaßt, daß ihre Verlängerung jeweils einen Verbindungsabschnitt 5 bildet.

[0030] Die Halteabschnitte 6 weisen in Umfangsrichtung eine größere Breite auf als die Verbindungsabschnitte 5, so daß die Halteelemente 4 eine pilzförmige Außenkontur besitzen.

[0031] Zwischen benachbart angeordneten Halteabschnitten 6 ist jeweils ein Freiraum 8 ausgebildet, der auch bei vollständig komprimiertem Stent 1 vorhanden ist, wenn in Umfangsrichtung benachbart angeordnete Stege 7 aneinander anliegen, wie es in Fig. 1 gezeigt ist. Um einen möglichst großen Freiraum 8 zu erhalten, besitzen die Halteabschnitte 6 alternierend in Umfangsrichtung jeweils unterschiedliche Größen. Grundsätzlich ist es auch möglich, daß beispielsweise jedes zweite Halteelement 4 entfällt und dadurch die Halteabschnitte 6 der verbleibenden Halteelemente 4 noch größer als in Fig. 1 dargestellt ausgebildet werden können, wobei gleichzeitig der Freiraum 8 zwischen benachbarten Halteabschnitten 6 erhalten bleibt.

[0032] Fig. 2 zeigt die Abwicklung eines als ringförmiger Körper 9 ausgebildeten Positionierelements 24. Zur

Bildung des ringförmigen Körpers 9 kann die in Fig. 2 dargestellte Abwicklung beispielsweise zu einem Ring gebogen und die beiden Enden 10, 11 des ringförmigen Körpers 9 miteinander verbunden, beispielsweise verschweißt oder verlötet werden. Es ist jedoch auch möglich, den ringförmigen Körper 9 unmittelbar aus einem Rohr herzustellen, beispielsweise ein entsprechendes ringförmiges Teil abzuschneiden.

[0033] In der Fläche des ringförmigen Körpers 9 sind eine Vielzahl von Ausnehmungen 12 ausgebildet, die jeweils Aufnahmeabschnitte für die Halteelemente 4 des Stents 1 nach Fig. 1 bilden. Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 2 sind die Ausnehmungen 12 als Durchbrechungen ausgebildet, die sich jeweils bis zum

15 dem stirnseitigen Ende 13 erstrecken und dort in die Umgebung münden. Die Ausnehmungen 12 besitzen dabei an ihren stirnseitigen Austrittsenden 14 jeweils in Umfangsrichtung eine geringere Breite als in ihren von dem stirnseitigen Ende 13 abgewandten Bereichen 15.

[0034] Gemäß dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 besitzen die Ausnehmungen 12 eine im wesentlichen pilzförmige Außenkontur, die komplementär zu der Außenkontur der Halteelemente 4 nach Fig. 1 ausgebildet ist.

[0035] Fig. 3 zeigt einen Schnitt entlang der Linie A-A durch den ringförmigen Körper 9 aus Fig. 2, aus der die unterschiedlichen Breiten der Bereiche 15 der Ausnehmungen 12 in Umfangsrichtung erkennbar ist.

[0036] In Fig. 4 ist eine Detailansicht eines Bereichs 30 B aus Fig. 1 dargestellt. Dabei ist zusätzlich zu den vergrößert dargestellten Halteelementen 4 ein Teil des ringförmigen Körpers 9 abgebildet.

[0037] Die Halteelemente 4 sind so in die Ausnehmungen 12 des ringförmigen Körpers 9 eingesetzt, daß eine Entkopplung der Halteelemente 4 in die durch einen Pfeil 16 dargestellte Längsrichtung des Stents 1 nicht möglich ist. Eine Enthnahme der Halteelemente 4 und damit eine Entkopplung von dem ringförmigen Körper 9 ist nur durch Verschieben der Halteelemente 4 in einer Richtung senkrecht zur Bildebene möglich. Durch die zwischen den Halteabschnitten 6 auch im komprimierten Zustand des Stents 1 vorhandenen Freiräume ist gewährleistet, daß auch die Halteelemente 4 und das Positionierelement 24 im komprimierten Zustand des

40 Stents 1 verkoppelt werden können, wie es in Fig. 4 dargestellt ist.

[0038] Fig. 5 zeigt einen Einführkatheter 17, der einen Mandrin 18 sowie eine auf den Mandrin 18 aufgeschobene Außenhülle 19 umfaßt. Der Einführkatheter 17 ist dabei im wesentlichen als handelsüblicher Einführkatheter ausgebildet.

[0039] Im Bereich des distalen Endes 20 des Mandrins ist auf diesem ein erfindungsgemäßer Stent 1 aufgesetzt, der aufgrund des Zurückziehens der Außenhülle 19 bereits zum Großteil freigesetzt und in seinen expandierten Zustand übergegangen ist. Dies ist in der Detailansicht C gemäß Fig. 6 deutlicher zu erkennen.

[0040] Auf dem Mandrin 18 ist der erfindungsgemäß

ausgebildete ringförmige Körper 9 unverschiebbar angeordnet, wobei zum Ausgleich der radialen Dicke des ringförmigen Körpers 9 sich an diesen in proximaler Richtung ein Füllmaterial 21 anschließt. Auf diese Weise ist gewährleistet, daß die durch die Außenseiten des ringförmigen Körpers 9 und des Füllmaterials 21 gebildete Oberfläche keine Stufen besitzt, so daß die Außenhülle 19 ohne Probleme auf dem Mandrin 18 verschoben werden kann.

[0041] Die am proximalen Ende des Stents 1 angeordneten Halteelemente 4 sind, wie in Fig. 4 gezeigt, in den Ausnehmungen 12 des ringförmigen Körpers 9 eingesetzt, so daß eine Entkopplung der Halteelemente 4 von dem ringförmigen Körper 9 in Längsrichtung des Einführkatheters 17 nicht möglich ist.

[0042] Eine radiale Entkopplung der Halteelemente 4 wird durch die Außenhülle 19 verhindert, durch die die Halteelemente 4 in den Ausnehmungen 12 des ringförmigen Körpers 9 gehalten werden. Solange die Außenhülle 19 zumindest noch das proximale Ende des Stents 1 mit den Haltelementen 4 umschließt, wird ein unabsehbares Absetzen des Stents 1 zuverlässig verhindert. Weiterhin kann in diesem Fall durch Zurückziehen des Mandrins 18 der Stent 1 nochmals vollständig in die Außenhülle 19 eingezogen werden, so daß er repositiert werden kann.

[0043] Da der ringförmige Körper 9 aus einem röntgendichten Material, beispielsweise aus Platin, hergestellt ist, kann bei der Positionierung des Stents dessen proximales Ende gut am Röntgenbildschirm verfolgt werden. Zusätzlich ist an dem Mandrin 18 ein weiterer Ring 22 aus röntgendichten Material vorgesehen, der in Höhe des distalen Endes des Stents 1 angeordnet ist. Durch Beobachtung dieses weiteren Rings 22 kann auch die Position des distalen Endes des Stents 1 beim Positionieren am Röntgenschirm deutlich erkannt werden.

Bezugszeichenliste

[0044]

- 1 Stent
- 2 Ende des Stents
- 3 Ende des Stents
- 4 Halteelemente
- 5 Verbindungsabschnitt
- 6 Halteabschnitt
- 7 Stege
- 8 Freiraum
- 9 ringförmiger Körper
- 10 Ende des ringförmigen Körpers
- 11 Ende des ringförmigen Körpers
- 12 Ausnehmungen
- 13 stimseitiges Ende des ringförmigen Körpers
- 14 Austrittsenden
- 15 verbreitete Bereiche
- 16 Pfeil

- 17 Einführkatheter
- 18 Mandrin
- 19 Außenhülle
- 20 distales Ende des Mandrins
- 5 21 Füllmaterial
- 22 Ring
- 23 Grundkörper
- 24 Positionierelement

10

Patentansprüche

1. Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege, mit einem im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper (23), der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalen Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist,
dadurch gekennzeichnet,
daß zumindest an einem Ende des Grundkörpers (23) in Umfangsrichtung verteilt mehrere Halteelemente (4) ausgebildet sind, die jeweils einen sich vom Ende (2, 3) des Grundkörpers (23) aus erstreckenden Verbindungsabschnitt (5) und einen sich daran anschließenden Halteabschnitt (6) aufweisen, wobei jeder Halteabschnitt (6) in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als sein Verbindungsabschnitt (5) und im komprimierten Zustand des Stents (1) zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten (6) jeweils ein Freiraum (8) ausgebildet ist.
2. Stent nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Halteabschnitte (6) eine abgerundete Kontur besitzen.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Außenseiten der Halteelemente (4) nicht über die radiale Außenkontur des Grundkörpers (23) hinausragen und/oder daß die Innenseiten der Halteelemente (4) nicht über die radiale Innenkontur des Grundkörpers (23) hinaus in dessen Inneres hineinragen.
- 50 4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß sich die Halteelemente (4) in Längsrichtung des Stents (1) erstrecken und/oder
daß der Umfang der Halteelemente (4) pilzförmig ausgebildet ist und/oder
daß die Dicke der Halteelemente (4) in radialer Richtung im wesentlichen konstant ist.

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**,
daß zumindest ein Teil der Halteabschnitte (6) unterschiedlich groß ausgebildet ist oder
daß alle Halteabschnitte (6) im wesentlichen gleich groß sind. 5

6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**,
daß die Halteelemente (4), insbesondere die Halteabschnitte (6) eine größere Röntgendichte besitzen als der Grundkörper (23) des Stents (1) und/oder
daß der Grundkörper (23) und/oder die Haltelemente (4) aus Memory-Metall bestehen. 10

7. Positionierelement für einen Stent (1) mit zumindest an einem Ende des Stents (1) ausgebildeten Halteelementen (4), insbesondere für einen Stent (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem ringförmigen Körper (9), in dem in Umfangsrichtung verteilt mehrere, Aufnahmearnschnitte für die Halteelemente (4) bildende Ausnehmungen (12) ausgebildet sind, die sich jeweils bis zu einem stirnseitigen Ende (13) des ringförmigen Körpers (9) erstrecken und dort in die Umgebung münden, wobei jeweils der zur Mitte des ringförmigen Körpers (9) hin gelegene Bereich (15) der Ausnehmungen (12) in Umfangsrichtung eine größere Breite aufweist als der zum stirnseitigen Ende (13) hin gelegene Bereich (14). 15

8. Positionierelement nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**,
daß die Ausnehmungen (12) als Durchbrechungen ausgebildet sind. 20

9. Positionierelement nach Anspruch 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**,
daß die Ausnehmungen (12) als nutenförmige Vertiefungen in der Außenseite des ringförmigen Körpers (9) ausgebildet sind und/oder daß alle Ausnehmungen (12) an demselben stirnseitigen Ende (13) des ringförmigen Körpers (9) in die Umgebung münden. 25

10. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**,
daß die Ausnehmungen (12) im wesentlichen komplementär zu der Form der Halteelemente (4) des Stents (1) ausgebildet sind und/oder daß die Kontur der Ausnehmungen (12) pilzförmig ausgebildet ist. 30

11. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**,
daß der ringförmige Körper (9) aus einem im we- 35

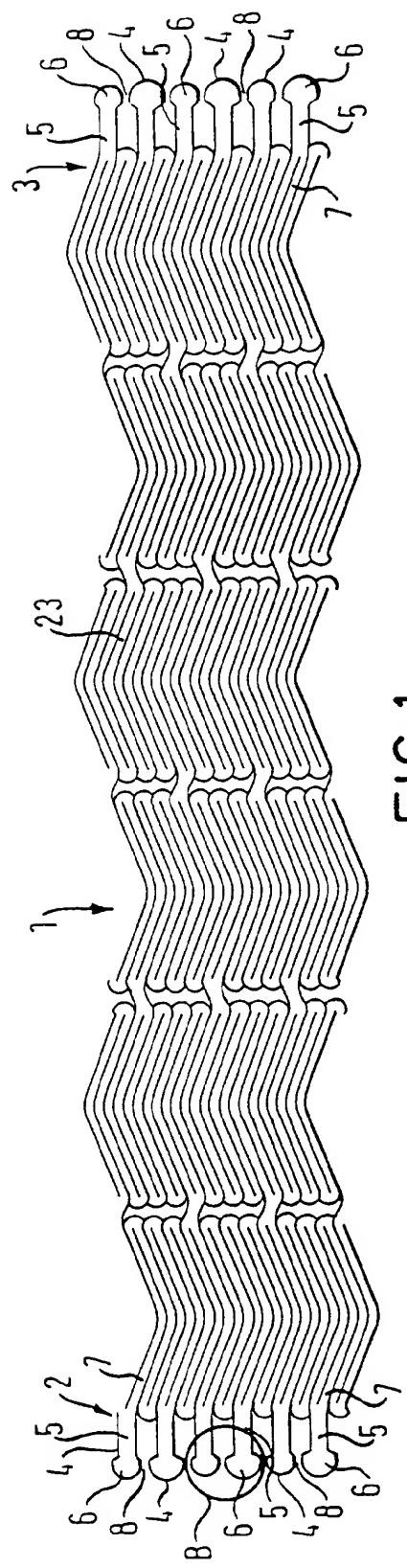
sentlichen röntgendichten Material besteht und/oder daß die Anzahl der Ausnehmungen (12) gleich der Anzahl der an dem Stent (1) vorgesehenen Haltelemente (4) ist. 40

12. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**,
daß der Abstand benachbarter Ausnehmungen (12) in Umfangsrichtung gleich dem Abstand benachbarter Halteelemente (4) des Stents (1) in Umfangsrichtung ist und/oder
daß zumindest ein Teil der Ausnehmungen (12), insbesondere alle Ausnehmungen voneinander getrennt ausgebildet sind. 45

13. Positionierelement nach einem der Ansprüche 7 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**,
daß der Durchmesser der ringförmigen Körpers (9) im wesentlichen gleich dem Durchmesser des Stents (1) im komprimierten Zustand ist und/oder **daß** die radiale Dicke des ringförmigen Körpers (9) im wesentlichen gleich der radialen Dicke der Haltelemente (4) und/oder Wanddicke des Grundkörpers (23) des Stents (1) ist. 50

14. Einführkatheter für einen von einem komprimierten in einen expandierten Zustand überführbaren Stent (1), insbesondere für einen Stent (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, mit einem innenliegenden Mandrin (18), auf den der Stent (1) im komprimierten Zustand aufsetzbar ist, und mit einer Außenhülle (19), in die der Mandrin (18) zusammen mit dem Stent (1) einschiebbar ist, **dadurch gekennzeichnet**,
daß auf dem Mandrin (18) ein Positionierelement (24) nach einem der Ansprüche 7 bis 13 unverschiebbar angeordnet ist. 55

15. Einführkatheter nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**,
daß die Entfernung zwischen den distalen Ende des Mandrins (18) und dem Positionierelement (24) größer ist als die Länge des komprimierten Stents (1). 60



一
EIG

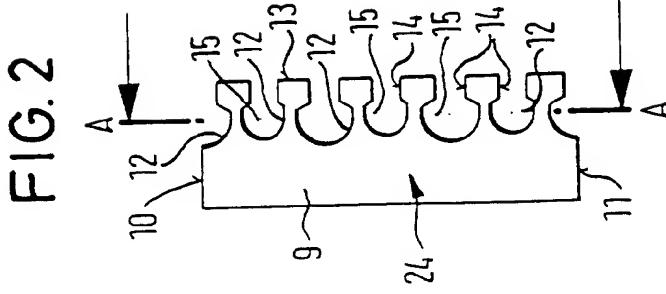


FIG. 3

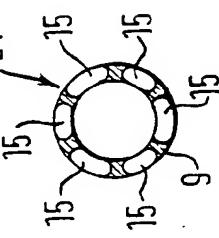


FIG. 4

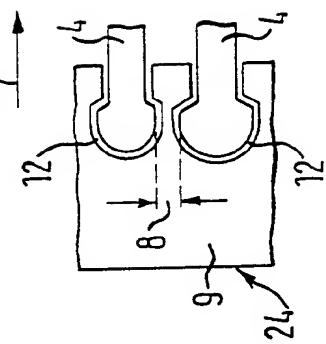


FIG. 5

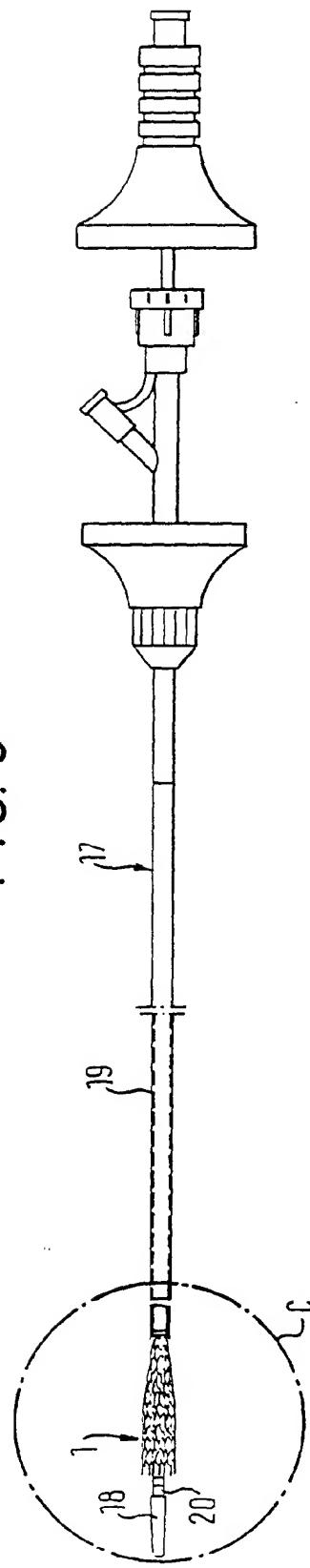
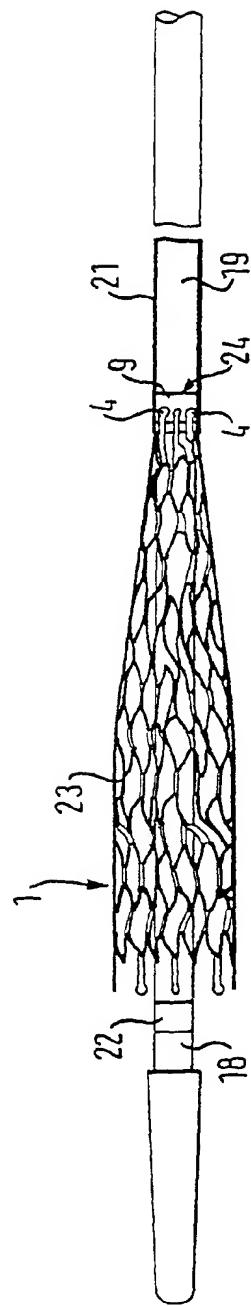


FIG. 6



(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 157 673 A3

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(88) Veröffentlichungstag A3:
21.01.2004 Patentblatt 2004/04

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(43) Veröffentlichungstag A2:
28.11.2001 Patentblatt 2001/48

(21) Anmeldenummer: 01106959.8

(22) Anmeldetag: 20.03.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 26.05.2000 DE 10026307

(71) Anmelder: Variomed AG
9496 Balzers (LI)

(72) Erfinder: Fenesi, Peter
76275 Ettlingen (DE)

(74) Vertreter: Manitz, Finsterwald & Partner GbR
Postfach 31 02 20
80102 München (DE)

(54) Stent, Positionierelement und Einführkatheter

(57) Es wird ein Stent zur transluminalen Implantation in Hohlorgane, insbesondere in Blutgefäße, Urogenitaltrakt, Gastrointestinaltrakt, iatrogen Shunt, Pulmonalindikationen oder Gallenwege beschrieben. Der Stent besitzt einen im wesentlichen röhrenförmigen Grundkörper, der von einem komprimierten Zustand mit einem minimalem Querschnittsdurchmesser in einen expandierten Zustand mit einem vergrößerten Querschnittsdurchmesser überführbar ist. Zumindest an einem Ende des Grundkörpers sind in Umfangsrichtung

verteilt mehrere Halteelemente ausgebildet, die jeweils einen sich vom Ende des Grundkörpers aus erstreckenden Verbindungsabschnitt und einen sich daran anschließenden Halteabschnitt aufweisen. Jeder Halteabschnitt weist in Umfangsrichtung eine größere Breite auf als sein Verbindungsabschnitt. Im komprimierten Zustand des Stents ist zwischen in Umfangsrichtung benachbart angeordneten Halteabschnitten jeweils ein Freiraum ausgebildet. Weiterhin werden ein Positionierelement für einen solchen Stent sowie ein Einführkatheter beschrieben.

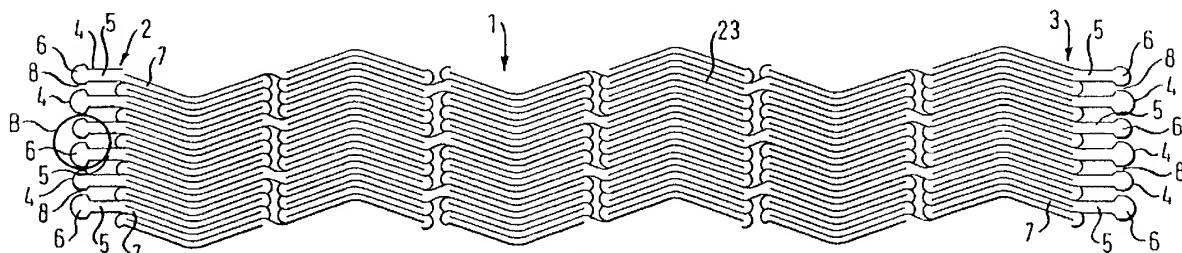


FIG.1

EP 1 157 673 A3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 01 10 6959

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrift Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	EP 1 000 590 A (CORDIS CORP) 17. Mai 2000 (2000-05-17)	1,3-5, 7-14	A61F2/06
Y	* Abbildungen 2,5 * * Absatz '0035! * * Spalte 4, Zeile 41 - Zeile 44 * ---	2,6,15	
Y	US 5 861 027 A (TRAPP RAINER) 19. Januar 1999 (1999-01-19) * Abbildungen 7,8 * * Spalte 8, Zeile 39 - Zeile 51 * ---	2,6	
Y	US 5 695 499 A (HELGREN JEFFREY A ET AL) 9. Dezember 1997 (1997-12-09) * Abbildungen 5-8 * * Spalte 4, Zeile 14 - Zeile 17 * ---	15	
P,A	EP 1 036 550 A (AMG HANDELSGESELLSCHAFT FUER A) 20. September 2000 (2000-09-20) * das ganze Dokument * ---	1-15	
A	EP 0 968 688 A (CORDIS EUROPE) 5. Januar 2000 (2000-01-05) * das ganze Dokument * ---	1-15	RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.7) A61F
A	WO 94 22379 A (INSTENT INC) 13. Oktober 1994 (1994-10-13) * das ganze Dokument * ---	1-15	
A	US 5 413 586 A (DIBIE ALAIN ET AL) 9. Mai 1995 (1995-05-09) * das ganze Dokument * -----	1-15	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche		Prüfer
MÜNCHEN	10. November 2003		Franz, V
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur	T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument		

**GEBÜHRENPFLICHTIGE PATENTANSPRÜCHE**

Die vorliegende europäische Patentanmeldung enthielt bei ihrer Einreichung mehr als zehn Patentansprüche.

Nur ein Teil der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn sowie für jene Patentansprüche erstellt, für die Anspruchsgebühren entrichtet wurden, nämlich Patentansprüche:

Keine der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn Patentansprüche erstellt.

MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

Siehe Ergänzungsblatt B

Alle weiteren Recherchengebühren wurden innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.

Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Recherchenabteilung nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

Nur ein Teil der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf Erfindungen beziehen, für die Recherchengebühren entrichtet worden sind, nämlich Patentansprüche:

Keine der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patentansprüchen erwähnte Erfindung beziehen, nämlich Patentansprüche:



Europäisches
Patentamt

**MANGELNDE EINHEITLICHKEIT
DER ERFINDUNG
ERGÄNZUNGSBLATT B**

Nummer der Anmeldung
EP 01 10 6959

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Ansprüche: 1-6

Stent mit Halteelementen

2. Ansprüche: 7-15

Positionierelement mit Ausnahmeabschnitten für Halteelemente

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 01 10 6959

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

10-11-2003

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1000590	A	17-05-2000	US	6214036 B1	10-04-2001
			AU	754575 B2	21-11-2002
			AU	5831799 A	11-05-2000
			EP	1000590 A1	17-05-2000
			JP	2000185105 A	04-07-2000
			US	6267783 B1	31-07-2001
US 5861027	A	19-01-1999	DE	19614160 A1	16-10-1997
			AT	168255 T	15-08-1998
			DE	59600345 D1	20-08-1998
			DK	800800 T3	19-04-1999
			EP	0800800 A1	15-10-1997
			EP	0801933 A1	22-10-1997
			ES	2119537 T3	01-10-1998
			JP	3168535 B2	21-05-2001
			JP	9285549 A	04-11-1997
US 5695499	A	09-12-1997	CA	2201128 A1	09-05-1996
			DE	69519387 D1	14-12-2000
			DE	69519387 T2	15-03-2001
			EP	0788332 A1	13-08-1997
			WO	9613228 A1	09-05-1996
			JP	10500882 T	27-01-1998
			JP	3130318 B2	31-01-2001
EP 1036550	A	20-09-2000	DE	29904817 U1	27-05-1999
			EP	1036550 A2	20-09-2000
EP 0968688	A	05-01-2000	NL	1009551 C2	07-01-2000
			EP	0968688 A1	05-01-2000
			US	6099549 A	08-08-2000
WO 9422379	A	13-10-1994	AU	6495794 A	24-10-1994
			CA	2159734 A1	13-10-1994
			IL	109169 A	20-06-1999
			WO	9422379 A1	13-10-1994
			US	5964771 A	12-10-1999
			US	6371953 B1	16-04-2002
US 5413586	A	09-05-1995	FR	2673830 A1	18-09-1992
			FR	2683714 A1	21-05-1993
			AT	157855 T	15-09-1997
			CA	2106194 A1	15-09-1992
			DE	69222156 D1	16-10-1997
			DE	69222156 T2	02-04-1998
			EP	0575478 A1	29-12-1993

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 01 10 6959

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

10-11-2003

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5413586	A	WO 9216163 A1	01-10-1992
		JP 3343684 B2	11-11-2002
		JP 6505660 T	30-06-1994

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82